SOFRAMYCINE

SOFRAMYCINE®

(MELISANA)

VI D 2 c

Dénomination:
SOFRAMYCINE®
Solution Nasale
(sulfate de framycétine)

Titulaire d'enregistrement:
Melisana SA, Avenue du Four à Briques 1, 1140 Bruxelles.

Fabricant:
Erfa s.a., 1040 Bruxelles.

Composition:
Framycetin. sulfas 7.800 U.I. — Phenylhydrargyr. nitras — Natr. citras — Acid. citric. monohydric. — Natr. chlorid. — Aqua purific. q.s. ad 1 ml.
Dosage unitaire: — par nébulisation: ± 140 µl, soit environ 1.090 U.I. de framycétine; — *par goutte:* ± 50 µl, soit environ 390 U.I. de framycétine.

Forme, voie d'administration et conditionnements:
Solution aqueuse à usage nasal.
Flacon microdoseur contenant 15 ml de solution.
Flacon compte-gouttes contenant 15 ml de solution.

Propriétés:
Antibiothérapie locale.
La *framycétine* est un antibiotique bactéricide, appartenant à la famille des aminosides, à usage local exclusif.
La framycétine est douée d'une activité bactéricide sur la plupart des souches,

germes Gram + et Gram -, pouvant être rencontrées au niveau des voies aériennes supérieures.
Espèces habituellement résistantes: — Streptocoques: cette résistance naturelle est de bas niveau; il peut s'y ajouter une résistance de haut niveau par production d'enzymes inactivants. Toutes les espèces streptococciques peuvent être affectées par cette résistance, mais plus particulièrement les streptocoques D. — Pseudomonas.
La Framycétine, aux concentrations obtenues en applications locales, est non seulement bactériostatique mais souvent bactéricide sur de nombreux germes.

	C.M.I. en µg/ml	
	50 %	90 %
Cocci:		
Staphylocoque doré (producteur ou non de pénicillinase)	0,25	2
Staphylocoque blanc	15,6	15,6
Streptocoque hémolytique A	128	128
Streptocoque viridans	128	128
Entérocoque	32	64
Pneumocoque	16	64
Bacilles diphtériques et diphtéroïdes	0,25	0,5
Enterobacteriaceae:		
Colibacille	4	8
Shigella	1	4
Salmonella (typhi, paratyphi B, typhimurium, enteritidis, panama)	4	8
Citrobacter	1	2
Klebsiella	1	2
Enterobacter	0,5	1
Serratia	4	4
Proteus vulgaris	2	15

Proteus mirabilis460
Proteus morganii840
Proteus rettgeri3264
Providencia816

Bacille pyocyanique1020

Bacille tuberculeux0,42

Bacille paratuberculeux0,20,2

Les aminosides agissent par interférence avec la synthèse des protéines de la paroi des bactéries.
Pharmacocinétique.
La résorption est très faible suite à une application locale.

Indications:
Traitement d'appoint des infections des muqueuses nasales, rhinopharyngées et des sinus à ostium perméable.
Prophylaxie de l'infection en chirurgie rhinologique.
Le traitement sera de courte durée (pas plus de 10 jours).

Posologie et mode d'emploi:
Microdoseur.
Les nébulisations se font avec le flacon en position verticale.
Adultes: 1 à 2 nébulisations dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
Enfants à partir de 6 ans: 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
Le microdoseur ne sera pas utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.
Gouttes nasales.
Adultes: 3 à 5 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
Enfants: 1 à 2 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
Bébés (jusqu'à 2 ans): 1 goutte dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
Ne pas dépasser 10 jours de traitement.

Contre-indications:
Hypersensibilité individuelle à l'un des constituants de la Soframycine ou à d'autres antibiotiques du groupe des aminosides.

Ne pas utiliser le microdoseur chez les enfants de moins de 6 ans.

Effets indésirables:
La voie d'apport nasal de la framycétine peut induire une allergie aux antibiotiques de la famille des aminosides. Il s'agit d'accidents de type hypersensibilité à symptomatologie cutanée (éruptions cutanées), exceptionnels.
Bien que les doses de framycétine, administrées par voie nasale, soient extrêmement faibles, nous rappelons ci-dessous les effets indésirables liés à l'utilisation, à doses plus importantes, des aminosides:
1.) Ototoxicité.
Des atteintes vestibulaires et des atteintes auditives ont été décrites dans la littérature suite à l'administration d'aminosides.
Les patients âgés sont plus sensibles à ces effets de même que les personnes présentant une atteinte de l'audition préexistante.
2.) Néphrotoxicité.
Des cas de néphrotoxicité avec les aminosides ont été signalés. On a observé une augmentation du taux d'urémie, qui est cependant généralement revenu à la normale dès l'arrêt ou immédiatement après l'arrêt du traitement.
Les cas d'insuffisance rénale rapportés après administration d'aminosides étaient, la plupart du temps, en rapport avec une posologie trop élevée ou des traitements prolongés, des altérations rénales antérieures, des troubles de l'hémodynamique ou des associations à des produits réputés néphrotoxiques. La néphrotoxicité peut être potentialisée par certains médicaments (voir "Interactions").
Il a été démontré que la néphrotoxicité potentielle des céphalosporines et en particulier de la céphaloridine peut être augmentée en présence d'aminosides. Si cette association est mise en route, le monitoring de la fonction rénale est recommandé.
Les personnes âgées sont également plus susceptibles de subir un préjudice rénal.
3.) Un blocage neuromusculaire et une paralysie respiratoire ont été signalés lors de l'administration d'aminoglycosides à des patients qui ont reçu au cours de l'anesthésie des substances type curare à effet myorelaxant.
4.) Des effets au niveau du système nerveux central et des névrites périphériques ont été également décrits.

Précautions particulières:

L'administration simultanée de framycétine et d'autres substances à ototoxicité ou néphrotoxicité potentielle doit être évitée. (voir rubrique "Interactions").
Ne pas utiliser plus de 10 jours, sinon l'on procédera à une réévaluation clinique.
La prudence est recommandée chez les personnes âgées ainsi que chez les personnes présentant une insuffisance rénale ou des troubles auditifs préalables.

Grossesse et lactation:
La Soframycine peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement, en usage nasal strict de courte durée.

Interactions:
Voir rubrique "Effets indésirables".
L'association à des substances ototoxiques ou néphrotoxiques est déconseillée: autres aminosides, céphalosporines, vancomycine, amphotéricine B, polymyxine, cisplatine, diurétiques de l'anse (furosémide, acide étacrynique), curarisants, ciclosporine.

Surdosage:
Cette rubrique est sans objet, étant donné que la résorption nasale et gastro-intestinale de la framycétine est pratiquement nulle.

Conservation:
A température ordinaire (15° C - 25° C). *Conserver les médicaments hors de portée des enfants*.
Stabilité. Voir date d'échéance imprimée sur l'emballage (Ex.: mois - année = date limite d'utilisation. La date de péremption est le 1er jour du mois précisé).
Ne pas utiliser plus d'un mois après le premier usage.

Délivrance:
Libre.

Dernière mise à jour de la notice:
23.03.2004.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
SOFRAMYCINE	1 SPRAY 15ML	0112-201	€ 4.77	D	Original
SOFRAMYCINE-SIMPLE	15ML SOL .	0125-906	€ 4.32	D	Original